

使用説明書 (装具士または有資格/訓練済みの専門職者向け)
システムサイドバーとシステムアンカー

JA

Download: www.fior-gentz.com

目次

ページ




1. 情報	3
2. 安全のためのご注意	3
2.1 安全情報の分類	3
2.2 システムサイドバー/システムアンカーの安全な取扱いに関する説明	3
3. 使用	4
3.1 適応	4
3.2 治療適応	5
3.3 資格	5
3.4 用途	5
4. 納品範囲	5
5. 荷重容量	5
6. システムサイドバー/システムアンカーの取り付け用ツール	5
7. 処理	6
7.1 取り付け	6
7.2 曲げ	7
7.3 ドリル穴開け	7
7.4 表面の処理	7
7.5 システムケースへの接続	8
8. メンテナンス	8
9. 使用期間	8
10. 保管	9
11. 交換部品	9
12. 付属部品	9
13. 廃棄	10
14. CE適合	10
15. 法的情報	10

1. 情報

この使用説明書マニュアルは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者の方を対象としており、装具士または有資格/訓練済みの専門職者にとって明らかな危険性については記載されていません。最大限の安全性を達成できるよう、製品の使用・メンテナンスについて患者やケアチームに指導を行ってください。

2. 安全のためのご注意

2.1 安全情報の分類

 危険	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、死亡や不可逆的な怪我につながります。
 警告	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が必要になる治癒可能な怪我につながります。
 注意	危険な状況となる可能性についての情報です。回避されない場合、治療が不要な程度の軽い怪我につながります。
通告	起り得る状況についての重要な情報です。回避されない場合、製品の破損につながることがあります。

規制 (EU) 2017/745 に従い、この製品に関連する重大な事象が起こった場合は必ず、製造メーカーおよび加盟国 (装具士または有資格/訓練済みの専門職者または患者が所在する国) の管轄当局に報告しなければなりません。

2.2 システムサイドバー/システムアンカーの安全な取扱いに関する説明

警告

不適切な取扱いによる転倒のリスク

特に以下の点の、システム関節の正しい使用と潜在的な危険性 (例えばシステムサイドバー/システムアンカーの破損) について、患者に説明してください:

- 湿気と水分
- 過剰な機械的ストレス (例えばスポーツや活動量増加、体重増加など)

警告

不適切な処理による転倒のリスク

システムサイドバー/システムアンカーの加工は、この使用説明書の記載に従って行ってください。逸脱した加工や改変をシステム関節に加えるには、メーカーの書面による同意が必要です。処理を誤ると、システムサイドバー/システムアンカーや他のシステム部品の破損を引き起こすことがあります。特に以下の点に注意してください:

- システムサイドバー/システムアンカーをシステムケースにフィットさせてください。
- 製作技法に従って、システムサイドバー/システムアンカーを、システムケースに接続してください。
- システムアンカーを装具のラミネートに適正に接続してください。

⚠ 警告

不適切に選択されたシステムによる転倒のリスク

関節の機能不全を防ぐため、システム関節およびシステム部品に過剰な負荷がかかっていること、また、患者の要件およびニーズに合わせて機能が調節されていることを確認してください。

⚠ 警告

恒久的な高負荷による転倒のリスク

患者データが変化した場合（例えば体重増加、成長、活動量増加など）、システム関節およびシステム部品の予測荷重を計算し直し、治療計画を新たに行い、必要に応じて新しい装具を製作してください。

⚠ 警告

不適切な処理による転倒のリスク

処理を誤ると、システムサイドバー/システムアンカーの破損を引き起こすことがあります。この使用説明書の記載にしたがってシステムサイドバー/システムアンカーを曲げてください。特に以下の点に注意してください：

- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際に加熱しないこと
- ドリルジグを使用すること
- 所定の曲げ半径にすること
- 目の細かいスミージング仕上げにより傷や残留物を除去すること。

⚠ 警告

システムアンカーがないことによるシステム関節の破損

装具を製作する際はシステムアンカーを使用して、システム関節がラミネートにしっかり一体化するようにしてください。システムアンカーなしで組み込むと、システム関節が破損することがあります。

通告

メンテナンス不足による機能の制限

システム関節およびシステム部品の機能不全を防ぐため、指定されているメンテナンススケジュールを遵守してください。また、患者にメンテナンススケジュールを守るよう伝えてください。

3. 使用

3.1 適応

FIOR & GENTZシステムサイドバーとシステムアンカーは、下肢の装具フィッティング用の接続エレメントです。システムサイドバーは、システム膝関節とシステム足関節とを直接接続します。システムサイドバーには、サイドバーシェル装具のバンドが取り付けられています。システムアンカーは、システム膝関節またはシステム足関節と、装具ラミネートのシェルとを接続します。これはラミネート内に埋め込まれています。システムサイドバーまたはシステムアンカーは、フィッティング1回に限り用いることができ、再使用はできません。

3.2 治療適応

下肢装具の治療適応は、病的歩行をもたらす不安定状態です。これは例えば、中枢神経系、末梢神経系、脊髄性、または神経筋肉性の麻痺、構造的変形/機能不全、外傷や手術の結果として起こる可能性があります。

筋肉強度や活動レベルなどの患者の状態に応じて、装具治療が決定されます。患者による装具の安全な取り扱いに関する評価を実施する必要があります。

3.3 資格

システムサイドバー/システムアンカーの取扱いは、装具士または有資格/訓練済みの専門職者に限られます。

3.4 用途

FIOR & GENTZシステムサイドバーおよびシステムアンカーはいずれも、立つ、歩くなどの日常的な活動のための装具用に開発されたものです。過剰な衝撃応力を受ける活動(例えば走り幅跳び、クライミング、パラシュージングなど)は対象外です。

4. 納品範囲

品目	数量
システムサイドバー/システムアンカー (図1)	1
丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット (図1)	2

- システムサイドバー/システムアンカーをシステムケースに固定するのに必要なAGOMET®接着剤は、別途注文する必要があります (12項を参照)。



図1

5. 荷重容量

荷重容量は対象の患者データから得られ、Orthosis Configuratorを用いて決定することができます。装具の製作時にはOrthosis Configuratorにより決定されたシステム部品を使用し、推奨される製作技法に従うようお勧めします。製作技法の情報は、FIOR & GENTZウェブサイトの「Online Tutorials (オンラインチュートリアル)」のセクションをご覧ください。

6. システムサイドバー/システムアンカーの取り付け用ツール

ツール	システム幅				
	10mm	12mm	14mm	16mm	20mm
T10六角星型ねじ頭ドライバー	x	-	-	-	-
T15六角星型ねじ頭ドライバー	-	x	-	-	-
T20六角星型ねじ頭ドライバー	-	-	x	x	x

7. 処理

システムサイドバー/システムアンカーは、それぞれの脚形状に適合させる必要があります。システムサイドバー/システムアンカーを最適な機能でお使いいただくために、製作技法と処理工程に関する以下の説明に従ってください。

サイドバーシェル技法

システムサイドバーは、お好きな製作技法を使用して加工することができます。

アンカーラミネート/プリプレグ技法

この製造技法では、システムアンカーがラミネートに埋め込まれます。関節のシステムケースは自由なままです(図2)。

アンカーラミネート技法についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**KAFO in Anchor Lamination Technique**」(図3のQRコード)を参照してください。

関節ラミネート/プリプレグ技法

この製造技法では、システムアンカーと関節システムケースがラミネートに埋め込まれます(図4)。

関節ラミネート技法についての詳細は、FIOR & GENTZウェブサイトのオンラインチュートリアル「**KAFO in Joint Lamination Technique**」(図5のQRコード)を参照してください。

7.1 取り付け

システムサイドバー/システムアンカーは大きめに製造されており、押し嵌めでシステムケースに接続されるようになっています。システムケース内できちんと揃うようにするため、システムサイドバー/システムアンカーにはわずかな面取りが形成されています。

- 1 ワッシャとねじを使用して、システムサイドバー/システムアンカーを関節の上側部分に押し込みます。この際、トルクドライバーを使用し、トルクは6 Nmにします。
- 2 ワッシャとねじを取り外します(図6)。

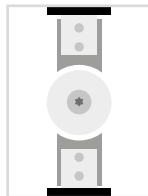


図2



図3

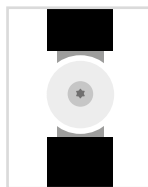


図4



図5



図6

7.2 曲げ

- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際はハンマーを使用しないでください。
- システムサイドバー/システムアンカーを曲げるには、傷つかないよう、角の丸い曲げ工具を使用してください(図7)。エッジが直線や曲線の曲げ工具を使用すると、システムサイドバー/システムアンカーが容易に破損する可能性があります。
- 曲げ作業は冷間加工作業です。材料特性が恒久的に変化する可能性があるため、加熱はしないでください。
- 曲げ方向を繰り返し変えるのは避けてください。材料に力がかかり、脆くなって破断することがあります。
- システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際に破断を避けるため、下記の表に記載されている曲げ半径を下回らないようにしてください(図8)。曲げ半径は材料の厚さによって異なります(表を参照)。



図7

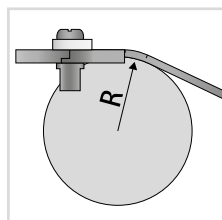


図8

材料	最小半径 [R*] の計算
アルミニウム	$R = 11 \times \text{材料厚さ}$
チタン(グレード2)	$R = 5 \times \text{材料厚さ}$
チタン(グレード5)	$R = 10 \times \text{材料厚さ}$

* 計算例: チタン(グレード5)製のシステムサイドバーで、厚さが5mmの場合、10を掛けて、曲げ半径は50mmとなります。この値が最小半径です。



システムサイドバー/システムアンカーを曲げる際は、システムサイドバー/システムアンカーの破断による事故を防ぐため、長袖の作業着と手袋および安全眼鏡を着用してください。

7.3 ドリル穴開け

足関節領域に使用されるシステムアンカーとシステムサイドバーには、あらかじめドリル穴が開けられています。膝関節エリアに使用されるシステムサイドバー、および計測により利用可能なシステムサイドバーに、ねじ穴を正確にドリル穴開けするためには、ドリルジグが絶対に必要です(図9)。穴が用意できたら、7.1項の記述に従ってシステムサイドバーを取り付けます。

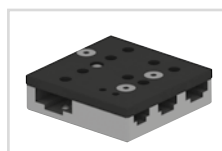


図9

7.4 表面の処理

システムサイドバー/システムアンカーをシステムケースに接続する前に、表面の傷や残留物を除去してください。ロールの方向に、表面を滑らかに仕上げます(図10~11)。削りすぎないように注意してください。

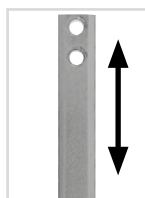


図10

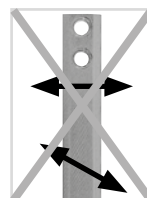


図11

7.5 システムケースへの接続

サイドバーシェル技法

システムサイドバーは必ず、システム関節やその他のシステム部品にねじで固定し、その後さらに、AGOMET®接着剤を使用して接着する必要があります。システムサイドバーのねじを六角星型ねじ頭ドライバーで固定し、さらにAGOMET®接着剤またはLOCTITE® 243 (中強度)で固定します (図12~13)。



図12



図13

アンカーラミネート/プリプレグ技法

システムアンカーは必ず、システム関節やその他のシステム部品にねじで固定し、その後さらに、AGOMET®接着剤を使用して接着する必要があります。システムアンカーのねじを六角星型ねじ頭ドライバーで固定し、さらにAGOMET®接着剤またはLOCTITE® 243 (中強度)で固定します (図12~13)。



図14

関節ラミネート/プリプレグ技法

システムアンカーは、縫い合わせおよびラッピングにより、システム関節やその他のシステム部品に接続する必要があります (図14)。

8. メンテナンス

システムサイドバーおよびシステムアンカーは、システム関節メンテナンスの際に摩耗と損傷を定期的にチェックし、必要に応じて交換してください。

関節部品	発生し得る問題	対処策	推奨される点検と交換 (必要に応じて*)	いちばん最近の交換
システムサイドバー	磨耗または破損	システムサイドバーを交換	6か月ごと	必要に応じて
システムアンカー	磨耗または破損	システムアンカーを交換	6か月ごと	必要に応じて

* カスタムメイド製品の代理店が、患者の使用状況に関して行う評価による

9. 使用期間

システムサイドバーとシステムアンカーを期間の制限なく確実にご利用いただけるようにするために、以下の条件を遵守してください：

- システムサイドバーとシステムアンカーに対して指定されたメンテナンス条件を順守します (8項を参照)。
- 装具の正しい構成と、システム関節の定期メンテナンスに留意してください。構成やメンテナンスが不適切だと、システムサイドバーとシステムアンカーの使用期間が短くなる場合があります。
- システムサイドバーとシステムアンカーの使用期間は、カスタムメイド製品 (装具) 使用期間とともに終了します。

10. 保管

システムサイドバー/システムアンカーは、カスタムメイド製品が製作されるまで、元のパッケージ内で保管することをお勧めします。

11. 交換部品

組立や分解の際に破損したねじや、摩耗したねじは、同じサイズの新しいねじに交換する必要があります。

システムサイドバーとシステムアンカーのねじ固定

部品番号	システム幅	品目	単位
SC5303-L05	10mm	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット、M3 x 8	1個
SC5404-L06	12mm	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット、M4 x 6	1個
SC5405-L08	14mm	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット、M5 x 8	1個
SC5405-L08	16mm	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット、M5 x 8	1個
SC5405-L09	20mm	丸皿小ねじ、六角星型ねじ頭ソケット、M5 x 9	1個

12. 付属部品

システムサイドバー/システムアンカーをシステムケースに接着するために、AGOMET®接着剤が必要です。

接着剤AGOMET® F330

部品番号	目次	品目	単位
KL1101	5g	接着剤と硬化剤粉末のセット、AGOMET® F330	缶
KL1100-H	30g	硬化剤、AGOMET® F330	チューブ
KL1100	800g	接着剤、AGOMET® F330	缶

13. 廃棄

システムサイドバーとシステムアンカーは適切に廃棄してください。この製品は他の廃棄物と一緒に捨てることはできません(図15)。リサイクル可能材料の適切なリサイクルについては、国内法や地域の規制に従ってください。

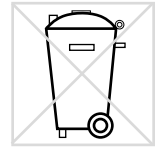


図15



適切に廃棄するためには、システムサイドバーとシステムアンカーを装具から取り外す必要があります。

14. CE適合

当社の医療装置及びその付属品は、規制(EU)2017/745の要件を満たしていることを宣言します。よって、FIOR & GENTZ製品にCEマークが付いています。

15. 法的情報

本製品を購入することにより、当社の業務取引・販売・納入・支払に関する一般規約(General Terms and Conditions of Business Transactions, Sales, Delivery and Payment)が適用されます。例えば、本製品は数回取り付けが行われると保証が無効になります。本製品は、FIOR & GENTZ Orthosis Configuratorにより得られた結果を順守し推奨される構成以外の部品や材料と組み合わせて使用することは想定されていないことにご注意ください。他のメーカーの製品と組み合わせることは許可されていません。

この使用説明書に記載されている情報は、印刷時点において有効です。記載されている製品情報はガイドラインとして使用するためのものです。技術的な変更が行われることがあります。

この使用説明書の全体またはその一部の、特に配布、複製、翻訳に関するすべての著作権は、事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。印刷、コピー、その他の電子的複製は、たとえ部分的であっても、書面により事前にFIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädiotechnischen Systemen mbHの承認を受ける必要があります。

